



ISO 22000:2018

Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی -
الزامات برای تمامی سازمان های زنجیره
تامین مواد غذایی



فهرست

مقدمه	۱
۱-۰ کلیات	۱
۲-۰ اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	۲
۳-۰ رویکرد فرآیندی	۲
۱-۳-۰ کلیات	۲
۲-۳-۰ چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام	۳
۱-۳-۳-۰ کلیات	۳
۲-۳-۳-۰ مدیریت ریسک سازمانی	۴
۳-۳-۳-۰ تحلیل مخاطره - فرآیندهای عملیاتی	۴
۳- واژگان و تعاریف	۴
۴- بافت سازمان	۱۳
۱-۴-۱-۱-۴ درک سازمان و بافت آن	۱۳
۲-۴-۲-۴ درک نیازها و انتظارات طرف ذینفع	۱۳
۳-۴-۳-۴ تعیین دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	۱۳
۴-۴-۴-۴ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	۱۳
۵- رهبری	۱۴
۱-۵-۱-۵ رهبری و تعهد	۱۴
۲-۵-۲-۵ خط مشی	۱۴
۱-۲-۵-۱-۲-۵ تهیه خط مشی ایمنی مواد غذایی	۱۴
۲-۲-۵-۲-۲-۵ اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی	۱۵
۳-۵-۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی	۱۵
۶- طرح ریزی	۱۶
۱-۶-۱-۶ اقداماتی برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها	۱۶
۲-۶-۲-۶ اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آنها	۱۶
۷- پشتیبانی	۱۸
۱-۷-۱-۷ منابع	۱۸



۱۸	۱-۱-۷ کلیات
۱۸	۲-۱-۷ نیروی انسانی
۱۸	۳-۱-۷ زیرساختها
۱۹	۴-۱-۷ محیط کاری
۱۹	۵-۱-۷ عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده اند
۱۹	۶-۱-۷ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از خارج سازمان
۲۰	۲-۷ شایستگی
۲۰	۳-۷ آگاهی
۲۰	۴-۷ ارتباطات
۲۰	۱-۴-۷ کلیات
۲۱	۲-۴-۷ ارتباطات برون سازمانی
۲۲	۳-۴-۷ ارتباطات درون سازمانی
۲۳	۵-۷ اطلاعات مدون
۲۳	۱-۵-۷ کلیات
۲۳	۲-۵-۷ ایجاد و به روز رسانی
۲۳	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون
۲۵	۸- عملیات
۲۵	۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیات
۲۵	۲-۸ برنامه های پیش نیازی
۲۶	۳-۸ سیستم ردیابی
۲۷	۴-۸ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری
۲۷	۱-۴-۸ کلیات
۲۷	۲-۴-۸ رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه
۲۷	۵-۸ کنترل مخاطره
۲۷	۱-۵-۸ گام های مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره
۲۷	۱-۱-۵-۸ کلیات
۲۸	۲-۱-۵-۸ مشخصات مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند



۲۸	۳-۱-۵-۸- مشخصات محصول نهایی
۲۹	۴-۱-۵-۸- کاربرد مورد نظر
۲۹	۵-۱-۵-۸- نمودارهای جریان و توصیف فرایندها
۲۹	۱-۵-۱-۵-۸- آماده سازی نمودارهای جریان
۳۰	۲-۵-۱-۵-۸- تأیید نمودارهای جریان در محل
۳۰	۳-۵-۱-۵-۸- توصیف فرایندها و محیط فرایند
۳۰	۲-۵-۸- تحلیل مخاطره
۳۰	۱-۲-۵-۸- کلیات
۳۰	۲-۲-۵-۸- شناسایی مخاطره و تعیین سطوح قابل قبول
۳۱	۳-۲-۵-۸- ارزیابی مخاطره
۳۲	۴-۲-۵-۸- انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی
۳۲	۳-۵-۸- صحت گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی
۳۳	۴-۵-۸- برنامه ی کنترل مخاطره
۳۳	۱-۴-۵-۸- کلیات
۳۳	۲-۴-۵-۸- تعیین حدود بحرانی و معیارهای عمل کردن
۳۴	۳-۴-۵-۸- سیستم های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پایش نیاز عملیاتی
۳۴	۴-۴-۵-۸- اقداماتی که هنگام عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عملکرد انجام می شوند
۳۵	۵-۴-۵-۸- پیاده سازی برنامه ی کنترل مخاطره
۳۵	۶-۸- به روزرسانی اطلاعات مربوط به برنامه های پایش نیازی و برنامه ی کنترل مخاطره
۳۵	۷-۸- کنترل پایش و اندازه گیری
۳۶	۸-۸- تصدیق در رابطه با برنامه های پایش نیاز و برنامه ی کنترل مخاطره
۳۶	۱-۸-۸- تصدیق
۳۷	۲-۸-۸- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق
۳۷	۹-۸- کنترل محصول و فرایند نامنطبق
۳۷	۱-۹-۸- کلیات
۳۷	۲-۹-۸- اصلاح
۳۸	۳-۹-۸- اقدامات اصلاحی



- ۳۸-۹-۴-۸ نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن
- ۴۰-۹-۵-۸ پس گیری/افراخوان
- ۴۱-۹-۱-۱ ارزیابی عملکرد
- ۴۱-۹-۱-۱-۱ پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
- ۴۱-۹-۱-۱-۱ کلیات
- ۴۱-۹-۲-۱-۱ تحلیل و ارزیابی
- ۴۲-۹-۲-۱-۱ ممیزی داخلی
- ۴۳-۹-۳-۱-۱ بازنگری مدیریت
- ۴۳-۹-۳-۱-۱ کلیات
- ۴۳-۹-۳-۲-۱ ورودی بازنگری مدیریت
- ۴۴-۹-۳-۳-۱ خروجی بازنگری مدیریت
- ۴۵-۱۰-۱-۱ بهبود
- ۴۵-۱۰-۱-۱-۱ عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی
- ۴۵-۱۰-۲-۱-۱ بهبود مستمر
- ۴۶-۱۰-۳-۱-۱ به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی



مقدمه

۱-۰- کلیات

اتخاذ یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، تصمیمی راهبردی برای یک سازمان به شمار می رود که می تواند به آن سازمان در راستای بهبود عملکرد کلی در زمینه ایمنی مواد غذایی کمک کند. مزایای بالقوه ای که پیاده سازی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بر مبنای این سند می تواند برای یک سازمان به همراه داشته باشد عبارتند از:

الف- قابلیت ارائه ی مستمر غذای سالم، محصولات و خدمات غذایی که الزامات قانونی مرتبط و نیازهای مشتری را برآورده میکنند.

ب - رسیدگی به مخاطرات مربوط به اهداف سازمان.

پ- قابلیت نشان دادن انطباق با الزامات مختص به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (به ۳-۰ مراجعه شود). این

سند از رویکرد فرآیندی چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی (به ۲-۳-۰ مراجعه شود) و تفکر مبتنی بر ریسک (به ۳-۳-۰ مراجعه شود) بهره می برد.

این رویکرد فرآیندی به یک سازمان امکان می دهد که فرایندهای خود و تعامل میان آنها را طرح ریزی کند.

چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام به یک سازمان امکان می دهد تا از مدیریت و تأمین مناسب فرایندهای خود و نیز تعیین فرصتهای ارتقا و اقدام در مورد آنها اطمینان حاصل کند.

تفکر بر پایه ریسک به یک سازمان امکان می دهد تا عواملی را شناسایی کند که ممکن است فرایندها و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی آن سازمان را از نتایج طرح ریزی شده منحرف کنند و کنترلهایی را تعیین کند که از اثرات مخرب جلوگیری کرده یا آنها را به حداقل برساند.

در این سند از واژگان زیر استفاده شده است:

باید (Shall) نشان دهنده ی الزامی بودن است.

بهبتر است (Should) نشان دهند ی توصیه است.

می تواند (May) نشان دهنده ی مجاز بودن است.

ممکن است (Can) نشان دهنده امکان یا احتمال است.

نکات در راستای درک یا شفاف سازی الزامات این استاندارد بین المللی، راهنمایی ارائه میدهند.



۲-۰- اصول سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی به وجود موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی در زمان مصرف آنها (توسط مشتری) مربوط است. موارد ریسک آمیز برای ایمنی مواد غذایی ممکن است در هر مرحله ای از زنجیره ی غذایی رخ دهند؛ بنابراین کنترل مناسب در طول کل زنجیره ی غذایی ضروری است. ایمنی مواد غذایی از طریق تلاش جامع تمام طرفهای درگیر در زنجیره ی غذایی حاصل می شود. این سند الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی دربرگیرنده ی عناصر کلیدی شناخته شده ی زیر را مشخص میکند:

ارتباطات متقابل مدیریت سیستم برنامه های پیش نیازی

اصول تحلیل مخاطره و کنترل نقاط بحرانی

به علاوه این استاندارد بین المللی بر اساس اصولی تهیه شده است که در استانداردهای مدیریت سیستم ایزو متداول هستند.

اصول مدیریت عبارتند از:

تمرکز بر مشتری

رهبری

تعامل با نیروی انسانی

رویکرد فرایندی

ارتقاء

تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

مدیریت روابط

۳-۰- رویکرد فرآیندی

۱-۳-۰ کلیات

در این سند از رویکرد فرایندی هنگام توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و ارتقا اثربخشی آن جهت بهبود تولید محصولات و خدمات ایمن و درعین حال برآورده سازی الزامات مربوطه استفاده میشود. درک و مدیریت فرایندهای مرتبط به یکدیگر به عنوان یک سیستم، در اثربخشی و بازدهی یک سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر آن نقش دارد. رویکرد فرایندی شامل تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها و تعامل های آنها میشود طوری که نتایج موردنظر مطابق با خط مشی های ایمنی مواد غذایی و مدیریت راهبردی سازمان محقق شوند. مدیریت فرایندها و کل سیستم با استفاده از چرخه ی طرحریزی-اجرا-بررسی-اقدام و با تمرکز کلی بر تفکر بر پایه ریسک با هدف بهره گیری از فرصتها و جلوگیری از نتایج نامطلوب قابل انجام است. به رسمیت شناختن نقش و موقعیت سازمان در داخل زنجیره ی غذایی جهت اطمینان از تعامل و ارتباطات مؤثر در طول زنجیره ی غذایی ضروری است.

۲-۳-۰-۰ چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام

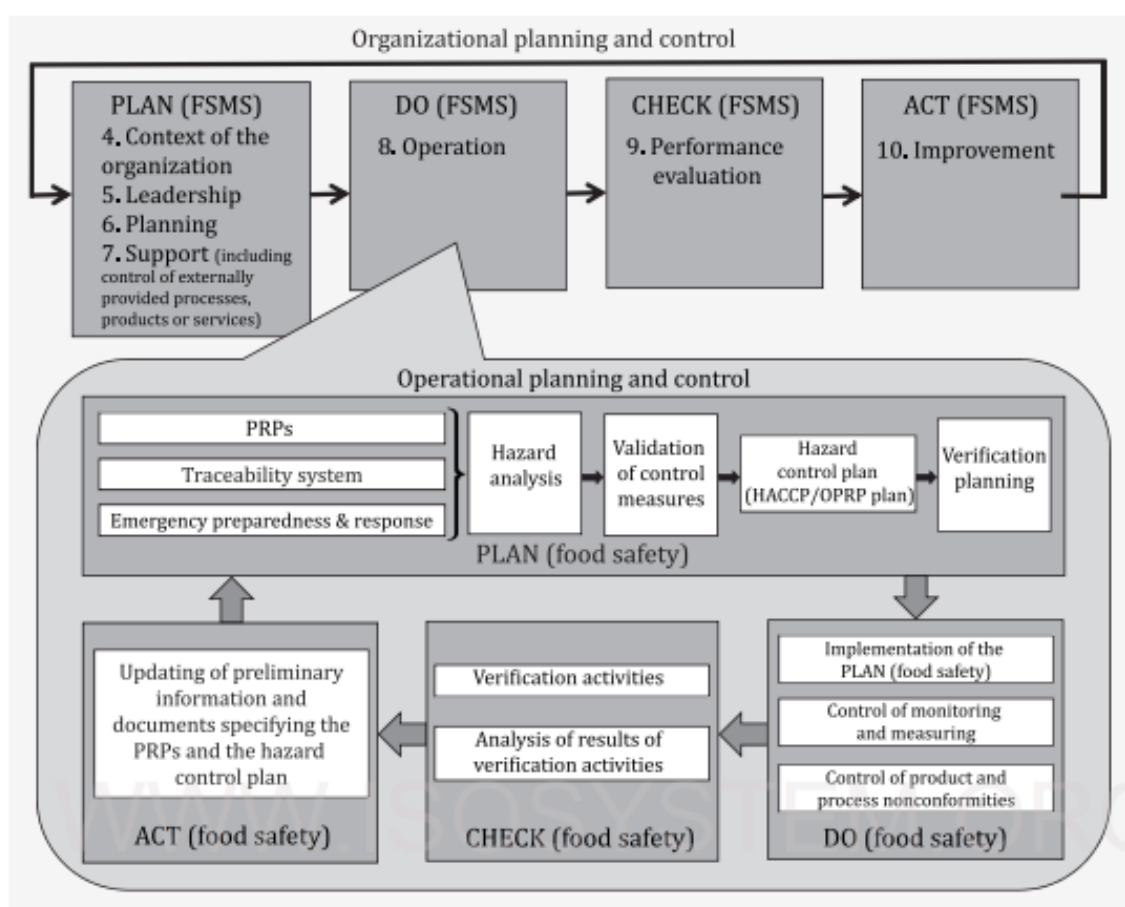
طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندها، تأمین منابع مورد نیاز برای تحقق نتایج و شناسایی و رسیدگی به مخاطرات و فرصتها

اجرا: پیاده سازی مفاد طرح ریزی

بررسی: پایش و (در صورت لزوم) سنجش فرایندها و محصولات و خدمات حاصل، تحلیل و ارزیابی اطلاعات و داده های حاصل

از پایش، سنجش و تصدیق فعالیتهای و گزارش نتایج

اقدام: اتخاذ اعمالی جهت بهبود عملکرد در صورت نیاز



۱-۳-۳-۰ کلیات

تفکر بر پایه ریسک جهت دستیابی به سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری است. در این استاندارد بین المللی در دو سطح به تفکر بر پایه ریسک پرداخته میشود؛

سازمانی (۲-۳-۳-۰)

عملیاتی (۳-۳-۳-۰)



۰-۳-۲- مدیریت ریسک سازمانی

ریسک اثر عدم اطمینان است و هرگونه عدم اطمینان میتواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. در بافت مدیریت مخاطرات عملیاتی، انحراف مثبت ناشی از ریسک ممکن است فرصت را باشد ولی تمام اثرات مثبت ریسک منجر به ایجاد فرصت نمی شوند.

جهت هم راستا شدن با الزامات این استاندارد بین المللی، یک سازمان اقداماتی را طرح ریزی و پیاده سازی میکند تا به ریسکهای سازمانی رسیدگی کند (بند ۶) رسیدگی به ریسکها بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تشکیل می دهد و همراه با دستیابی به نتایج بهتر، از اثرات منفی جلوگیری میکند.

۰-۳-۳- تحلیل مخاطره - فرآیندهای عملیاتی

مفهوم تفکر بر پایه ریسک بر اساس اصول HACCP در سطح عملیاتی استاندارد بین المللی یک مفهوم تلویحی است. گامهای متعاقب در HACCP را می توان به عنوان اقدامات ضروری در جلوگیری از مخاطرات یا کاهش آنها تا سطوح قابل قبول تلقی کرد تا از ایمن بودن مواد غذایی در زمان مصرف اطمینان حاصل شود. (بند ۸) تصمیمات اتخاذ شده در پیاده سازی HACCP باید مبتنی بر علم، عاری از یک جانبه گرایی و مدون باشند. مستندسازی باید تمام فرضیات کلیدی در طول فرایند تصمیم گیری را دربرگیرد.

۳- واژگان و تعاریف

۱-۳- سطح قابل قبول

سطحی از مخاطرات مربوط به ایمنی مواد غذایی که در محصول نهایی ارائه شده توسط سازمان نباید از آن تجاوز شود.

۲-۳- معیارهای عمل

مشخصات قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده جهت پایش بر یک برنامه ی پیش نیاز عملیاتی

۳-۳- ممیزی

فرآیندی سیستماتیک، مستقل و مدون برای تهیه ی شواهد ممیزی و ارزیابی واقعگرایانه ی آن جهت تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی.

نکته ی ۱: ممیزی ممکن است داخلی باشد (طرف اول) یا برون سازمانی باشد (طرف ثانی یا ثالث) و ممکن است ترکیبی باشد (ترکیبی از دو دامنه یا بیشتر).

نکته ی ۲: ممیزی داخلی توسط خود سازمان یا توسط شخص دیگری از طرف سازمان انجام می گیرد.

نکته ی ۳: (معیارهای ممیزی) و (شواهد ممیزی) در ایزو ۱۹۰۱۱ تعریف شده اند.



نکته ی ۴: از دامنه های مرتبط برای نمونه میتوان مدیریت ایمنی مواد غذایی، مدیریت کیفیت یا مدیریت محیط زیست را نام برد.

۴-۳- شایستگی

قابلیت اعمال دانش و مهارت جهت تحقیق نتایج مورد نظر

۵-۳- انطباق

برآورده سازی یکی از الزامات

۶-۳- آلودگی

ورود یا رخداد آلودگی از جمله موارد مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی در یک محصول یا محیط فرآوری

۸-۳- اقدامات کنترلی

فعالیتها یا اقداماتی که برای جلوگیری از مخاطره جدی برای ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول، ضروری هستند.

۹-۳- اصلاح

اقدام جهت از میان بردن موارد نامنطبق شناسائی شده.

نکته ی ۱: اصلاح شامل رسیدگی به محصولاتی میشود که به صورت بالقوه غیر ایمن هستند و در نتیجه اصلاح را میتوان در کنار یک اقدام اصلاحی انجام داد.

نکته ی ۲: اصلاح میتواند مثلاً فرآوری مجدد، فرآوری بیشتر و یا حذف پیامدهای نامطلوب این مورد نامنطبق (از قبیل دفع برای کاربردهای دیگر یا برچسب زنی ویژه) باشد.

۱۰-۳- اقدام اصلاحی

اقدام جهت از بین بردن موارد نامنطبق و جلوگیری از رخداد مجدد

نکته ی ۱: ممکن است بیش از یک دلیل برای عدم انطباق وجود داشته باشد.

نکته ی ۲: اقدام اصلاحی شامل تحلیل علل وقوع میشود.

۱۱-۳- کنترل نقطه ی بحرانی CCP

گامی در فرآیند که در آن اقدامات کنترلی جهت جلوگیری از مخاطرات برای ایمنی مواد غذایی یا کاهش آنها تا سطح قابل قبول اعمال میشود و حدود بحرانی تعریف شده و اندازه گیری امکان اعمال اصلاح ها را فراهم میکند.



۱۲-۳- حد بحرانی

مقدار قابل اندازه گیری که قابلیت پذیرش و عدم قابلیت پذیرش را مجزا میکند.

۱۳-۳- اطلاعات مدون

اطلاعاتی که یک سازمان باید آنها را ثبت، کنترل و نگه داری نماید.

نکته ی ۱: اطلاعات مدون ممکن است از هر قالب یا رسانه ای باشند و از هر منبعی تأمین شده باشند.

نکته ی ۲: اطلاعات مدون ممکن است به موارد زیر مرتبط باشند:

سیستم مدیریت و فرایندهای مرتبط به آن

اطلاعات ایجاد شده جهت عملیات سازمان (مستندسازی)

شواهد نتایج محقق شده

۱۴-۳- اثربخشی

میزان تحقق فعالیتهای طرح ریزی شده و دستیابی به نتایج طرح ریزی شده.

۱۵-۳- محصول نهایی

محصولی که تحت هیچ فرآوری یا تبدیل دیگری در سازمان قرار نخواهد گرفت.

محصولی که تحت فرآوری یا تبدیل بیشتر توسط سازمان دیگری قرار می گیرد، در بافت سازمان اول محصول نهایی محسوب شده و در بافت سازمان بعدی مواد اولیه یا محتویات تلقی میگردد.

۱۶-۳- خوراک

یک یا چند محصول، اعم از فرآوری شده، نیمه فرآوری شده یا خام، که در نظر گرفته شده است تا حیوانات مولد غذا از آن تغذیه شوند.

در این سند بین اصطلاحات غذا (۳۱-۱۸)، خوراک (۳-۱۶) و غذای حیوان تمایز قائل شده است.

- غذا برای مصرف انسان و حیوانات در نظر گرفته شده است و شامل خوراک و غذای حیوانات می شود
- خوراک برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته شده است.
- غذای حیوانات برای تغذیه حیوانات غیر مولد غذا مانند سگ ها در نظر گرفته شده است.

۱۷-۳- نمودار جریان

ارائه شماتیک و سیستماتیک توالی و تعاملات مراحل در فرآیند



۱۸-۳ غذا

ماده (مواد تشکیل دهنده)، اعم از فرآوری شده، نیمه فرآوری شده یا خام که برای مصرف در نظر گرفته شده است.

و شامل نوشیدنی، آدامس و هر ماده ای است که در ساخت استفاده شده است،

تهیه غذا و معالجه شامل لوازم آرایشی یا تنباکو یا مواد (مواد تشکیل دهنده) نمی شود.

فقط به عنوان دارو استفاده می شود.

در این سند بین اصطلاحات غذا (۳.۱۸)، خوراک (۳.۱۶) و غذای حیوان تمایز قائل شده است.

- غذا برای مصرف انسان و حیوانات در نظر گرفته شده است و شامل خوراک و غذای حیوانات می شود

- خوراک برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته شده است.

غذای حیوانات برای تغذیه حیوانات غیر مولد غذا مانند سگ ها در نظر گرفته شده است.

۱۹-۳ غذای حیوانات

یک یا چند محصول، اعم از فرآوری شده، نیمه فرآوری شده یا خام، که در نظر گرفته شده است تا به حیوانات غیر تولید کننده غذا تغذیه شود.

در این سند بین اصطلاحات غذا (۳.۱۸)، خوراک (۳.۱۶) و غذای حیوان تمایز قائل شده است.

- غذا برای مصرف انسان و حیوانات در نظر گرفته شده است و شامل خوراک و غذای حیوانات می شود

- خوراک برای تغذیه حیوانات تولید کننده غذا در نظر گرفته شده است.

- غذای حیوانات برای تغذیه حیوانات غیر مولد غذا مانند سگ ها در نظر گرفته شده است.

۲۰-۳ زنجیره ی غذایی

توالی مراحل تولید، فرآوری، توزیع، نگه داری و جابجایی یک غذا و مواد تشکیل دهنده آن، از تولید اولیه تا مصرف

- شامل تولید خوراک (۳-۱۶) و غذای دام (۳-۱۹) می شود.

- زنجیره غذایی همچنین شامل تولید موادی است که برای تماس با مواد غذایی یا مواد اولیه در نظر گرفته شده است

- زنجیره غذایی شامل ارائه دهندگان خدمات نیز می شود.

۲۱-۳- ایمنی مواد غذایی

اطمینان از اینکه مواد غذایی هنگام آماده سازی و یا مصرف مطابق با کاربرد مورد نظر آن موجب اثرات مخرب بر سلامتی مصرف کننده نشود.



۳-۲۲- مخاطره ایمنی مواد غذایی

عوامل بیولوژیکی، فیزیکی و یا شیمیایی در مواد غذایی با پتانسیل ایجاد اثرات مخرب بر سلامتی.

در بافت مواد غذایی، ریسک به معنای تابعی از احتمال وقوع اثر مخرب بر سلامتی (مانند بیماری زایی) و میزان وخامت آن اثر (مانند مرگ و بستری شدن) در صورت قرار گرفتن در معرض یک مخاطره مشخص است.

۳-۲۳- طرف ذینفع

شخص یا سازمانی که می تواند بر تصمیم یا اقدامی تأثیر گذاشته یا تحت تأثیر آن قرار گیرد یا اینگونه برداشت کند که ممکن است تحت تأثیر آن قرار گیرد.

۳-۲۴- لات

مقدار تعریف شده ای از یک محصول تولیدشده و یا فراوری شده و یا بسته بندی شده اصولاً تحت شرایط یکسان.

نکته ی ۱: لات از طریق پارامترهایی تعیین میشود که از قبل توسط سازمان تعیین شده اند و ممکن است عبارتهای دیگر نیز به جای آن به کار رود؛ از قبیل بچ

نکته ی ۲: لات ممکن است تا یک واحد از محصول نیز کوچک شود.

۳-۲۵- سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط به یکدیگر یا متعامل از یک سازمان که خط مشی ها، اهداف و فرآیندهایی را جهت دستیابی به آن اهداف وضع می نماید.

نکته ی ۱: یک سیستم مدیریتی ممکن است به یک دامنه یا چندین دامنه بپردازد.

نکته ی ۲: عناصر سیستم شامل ساختار، نقش ها و مسئولیت ها، طرح ریزی و عملیات سازمان می شوند.

نکته ی ۳: دامنه ی مرتبط با سیستم مدیریتی می تواند کل سازمان، عملکردهای خاص و مشخص از سازمان، بخش های خاص و مشخص از سازمان یا یک یا چند عملکرد در کل یک مجموعه از سازمانها را در برگیرد.

نکته ی ۴: دامنه های مرتبط به عنوان نمونه عبارت اند از: سیستم مدیریت کیفیت یا سیستم مدیریت محیط زیست.

۳-۲۶- اندازه گیری

فرآیندی جهت تعیین یک مقدار

۳-۲۷- پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، یک فرآیند و یا یک فعالیت.



نکته ی ۱: جهت تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، پایش یا مشاهده ی نقادانه باشد.

نکته ی ۲: در بافت ایمنی مواد غذایی، پایش به انجام سلسله مشاهدات یا اندازه گیری هایی گفته می شوند که برای تشخیص عملکرد یک فرایند مطابق با انتظار انجام می شوند.

نکته ی ۳: در این استاندارد بین المللی میان عبارت های صحت گذاری، پایش و تصدیق تمایز قائل شده است:

صحت گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج مورد نظر ارائه می دهد.

پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازه ی زمانی مشخص ارائه می دهد.

تصدیق پس از یک اقدام اعمال میشود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می دهد.

۳-۲۸ عدم انطباق

عدم انجام یک الزام

۳-۳۹ هدف، واقع گرایانه

نتیجه حاصل شود.

نکته ۱: یک هدف می تواند استراتژیک، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

نکته ۲: اهداف می تواند مربوط به رشته های مختلف باشد (مانند مالی، بهداشتی و ایمنی و اهداف زیست محیطی) و می تواند در سطوح مختلف (مانند استراتژیک، کل سازمان، پروژه، محصول و فرآیند (۳.۳۶)).

نکته ۳: هدف را می توان به روش های دیگری بیان کرد، به عنوان مثال. به عنوان یک نتیجه مورد نظر، یک هدف، یک

معیار عملیاتی، به عنوان یک هدف FSMS، یا با استفاده از کلمات دیگر با معنای مشابه (مانند هدف، هدف، یا

هدف).

نکته ۴: در چارچوب FSMS، اهداف مطابق با خط مشی ایمنی مواد غذایی برای دستیابی به نتایج خاص، توسط سازمان تعیین می شود.

۳-۳۰- برنامه ی پیش نیازی عملیاتی OPRP

یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که جهت جلوگیری از مخاطره جدی در ایمنی مواد غذایی یا کاهش آن تا سطح قابل قبول اتخاذ میشود و در آن معیار عمل کردن و اندازه گیری یا پایش، کنترل موثر فرآیند و یا محصول را ممکن می سازد.

۳-۳۱ سازمان



فرد یا گروهی از افراد که وظایف خاص خود را با مسئولیت ها، اختیارات و روابط برای دستیابی به اهداف خود دارند.

نکته ۱: مفهوم سازمان شامل تاجر انحصاری، شرکت، شرکت، بنگاه، اما نه محدود به مؤسسه، مرجع، مشارکت، خیریه یا مؤسسه، یا بخشی یا ترکیبی از آنها، خواه ادغام شده باشد یا نه، عمومی یا خصوصی.

۳۲-۳ برون سپاری

ایجاد ترتیبی که یک سازمان خارجی بخشی از عملکرد یا فرآیند یک سازمان را انجام دهد.

۳۳-۳ کارایی

نتیجه قابل اندازه گیری

نکته ۱: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مربوط باشد.

نکته ۲: عملکرد می تواند مربوط به مدیریت فعالیت ها، فرآیندها، محصولات (شامل خدمات)، سیستم ها یا سازمان ها باشد.

۳۴-۳ خط مشی

نیات و جهت یک سازمان همانطور که به طور رسمی توسط مدیریت ارشد آن بیان شده است.

۳۵-۳ برنامه های پیش نیازی

شرایط و فعالیتهای بنیادی که در داخل سازمان و در کل زنجیره ی غذایی جهت حفظ ایمنی مواد غذایی ضروری هستند.

نکته ی ۱: برنامه ای پیش نیازی لازم، به بخشی از زنجیره ی غذایی که سازمان در آن فعال است و نوع سازمان بستگی دارند. نمونه هایی از واژگان معادل عبارتند از: عملیات خوب کشاورزی GAP، عملیات خوب دامپزشکی GVP، عملیات خوب فرآوری GMP، عملیات خوب بهداشتی GHP، عملیات خوب تولید GPP، عملیات خوب توزیع GDP و عملیات خوب تجارت GTP.

۳۶-۳ فرایند

مجموعه ای از فعالیتهای مرتبط به یکدیگر یا متعامل که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل میکنند.

۳۷-۳ محصول

خروجی ناشی از فرایند

نکته ی ۱: محصول ممکن است از نوع خدمات باشد.



۳-۳۸ الزامات

الزامات یا انتظاراتی که بیان می شود، عموماً ضمنی یا واجب.

نکته ۱: «عموماً ضمنی» به این معناست که برای سازمان مرسوم و معمول است و نیاز یا انتظاری است اشخاص ذی نفع به طور ضمنی در نظر گرفته اند.

نکته ۲: یک نیاز مشخص، موردی است که مثلاً در اطلاعات مستند بیان شده است.

۳-۳۹- ریسک

اثر عدم قطعیت

نکته ی ۱: اثر، انحراف از انتظارات است که ممکن است مثبت و یا منفی باشد.

نکته ی ۲: عدم قطعیت عبارت است از وضعیت، حتی جزئی، کمبود اطلاعات مربوط به، درک یا آگاهی از یک رویداد، پیامد یا احتمال آن.

نکته ی ۳) ریسک اغلب با ارجاع به "رویدادهای" بالقوه (همانطور که در راهنمای ISO ۷۳:۲۰۰۹، ۳.۱.۵.۳ تعریف شده) و "پیامدها" (همانطور که در راهنمای ISO ۷۳:۲۰۰۹، ۳.۱.۶.۳ تعریف شده) یا ترکیبی از اینها مشخص می شود.

نکته ۴) ریسک اغلب در قالب ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (شامل تغییر در شرایط) و "احتمال" مرتبط (همانطور که در راهنمای ISO ۷۳:۲۰۰۹، ۱.۱.۶.۳ تعریف شده است) بیان می شود.

نکته ۵) خطر ایمنی مواد غذایی تابعی از احتمال اثرات نامطلوب سلامتی و شدت آن است.

اثر، در نتیجه (الف) خطر (ها) در غذا (۱.۸.۳)، همانطور که در کتابچه راهنمای رویه Codex مشخص شده است.

۳-۴۰ خطر قابل توجه ایمنی مواد غذایی

خطر ایمنی مواد غذایی (۲.۲.۳)، شناسایی شده از طریق ارزیابی خطر، که باید با اقدامات کنترلی کنترل شود (۸.۳)

۳-۴۱ مدیریت ارشد

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می کنند (۳.۱.۳)

نکته ۱: مدیریت عالی قدرت تفویض اختیار و تأمین منابع در داخل سازمان را دارد.

نکته ۲: اگر دامنه سیستم مدیریت (۲.۵.۳) فقط بخشی از یک سازمان را در بر گیرد، مدیریت عالی به کسانی اطلاق می شود که آن قسمت از سازمان را هدایت و کنترل می کنند.



۴۲-۳ قابلیت ردیابی

توانایی پیگیری تاریخچه، کاربرد، حرکت و مکان یک شی از طریق مراحل مشخص شده تولید، فرآوری و توزیع.

نکته ۱: جابجایی می تواند به مبدأ مواد، تاریخچه پردازش یا توزیع آن (غذا) مربوط باشد.

نکته ۲: یک شی می تواند یک محصول، یک ماده، یک واحد، تجهیزات، یک سرویس و غیره باشد.

[منبع: ۶۰-۲۰۰۶ CAC/GL، اصلاح شده - یادداشت‌های ورودی اضافه شده است.]

۴۳-۳ به روز رسانی

فعالیت فوری و/یا برنامه ریزی شده برای اطمینان از استفاده از جدیدترین اطلاعات

نکته ۱: به روز رسانی با عبارات «حفظ» متفاوت است:

- «نگه داری» به معنای جاری نگه داشتن چیزی است/در شرایط خوب نگه داشتن آن است.

- "حفظ" نگه داری چیزی است که قابل بازیابی است

۴۴-۳ صحه گذاری

تهیه ی شواهد آنکه یک اقدام کنترلی قادر خواهند بود تا به صورت مؤثر مخاطرات جدی ایمنی مواد غذایی را کنترل کنند.

نکته ۱: صحه گذاری در زمان طراحی یک اقدام کنترلی یا هر زمانی که در اقدامات کنترلی پیاده سازی شده تغییری ایجاد شود انجام می شود.

نکته ۲: در این استاندارد بین المللی میان عبارت های صحه گذاری، پایش و تصدیق تمایز قائل شده است.

صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه می دهد.

پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازهی زمانی مشخص ارائه می دهد.

تصدیق پس از یک اقدام اعمال میشود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می دهد.

۴۵-۳ تصدیق

تأیید از طریق تدارک شواهد واقع بینانه مبنی بر آنکه نیازمندی های مشخص برآورده شده اند.

صحه گذاری قبل از یک اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در رابطه با قابلیت آن اقدام در تحقق نتایج موردنظر ارائه می دهد.

پایش در حین اقدام اعمال شده و اطلاعاتی در مورد آن اقدام در بازهی زمانی مشخص ارائه می دهد.

تصدیق پس از یک اقدام اعمال میشود و اطلاعاتی در رابطه با انطباق ضوابط توسط آن اقدام ارائه می دهد.



۴- بافت سازمان

۴-۱- درک سازمان و بافت آن

سازمان باید مسائل برون سازمانی و درون سازمانی مرتبط با مقاصد خود که بر قابلیت آن بر دستیابی به نتایج موردنظر برای سیستمهای مدیریت ایمنی مواد غذایی خود اثرگذار هستند را تعیین کند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل برون سازمانی و درون سازمانی را شناسایی، بازنگری و به روزرسانی کند.

نکته ی ۱: مسائل ممکن است شامل عوامل و شرایط مثبت و منفی باشند که باید مد نظر قرار گیرند.

نکته ی ۲: درک بافت را میتوان با مدنظر قرار دادن مسائل برون سازمانی و درون سازمانی تسهیل نمود.

این مسائل شامل محیط های قانونی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، امنیت سایبری و کلاهبردای غذایی، دفاع غذایی و آلوده سازی عمدی، دانش و عملکرد سازمان چه بین المللی، ملی، ناحیه ای یا محلی میباشد ولی به این موارد محدود نیستند.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف ذینفع

برای اطمینان از آنکه سازمان از قابلیت ارائه ی مستمر محصولات و خدمات مطابق با الزامات مشتری، قوانین و مقررات از لحاظ ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد، باید موارد زیر توسط سازمان تعیین شوند:

الف - طرف های ذینفع مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

ب - الزامات مرتبط طرف های ذینفع برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان باید اطلاعات مربوط به طرفهای ذینفع را شناسایی، بازنگری و به روزرسانی کند.

۴-۳- تعیین دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید مرزها و قابلیت اعمال سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند تا دامنه ی آن مشخص شود.

دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید محصولات و خدمات و مکانهای فرایندها و تولیدات که در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی قرار می گیرند را مشخص کند.

۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

سازمان باید یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل فرایندهای مورد نیاز و تعامل میان این فرایندها مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی را ایجاد، اجرا، نگه داری و به روزرسانی نماید و به صورت مستمر آن را ارتقاء دهد.



۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با رعایت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از طریق موارد زیر، نشان دهد:

الف) کسب اطمینان از آنکه خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برقرار شده و با جهت گیری راهبردی سازمان هم راستا باشند.

ب) کسب اطمینان از آنکه الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در فرایندهای کسب و کار سازمان ادغام شوند.

پ) کسب اطمینان از آنکه منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی موجود باشند.

ت) اطلاع رسانی اهمیت مدیریت ایمنی مواد غذایی اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت ایمنی

مواد غذایی، الزامات قانون و مقررات مرتبط و الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که به صورت دوطرفه مورد تفاهم هستند.

ث) کسب اطمینان از آنکه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی طوری ارزیابی و نگه داری شود که نتایج موردانتظار از خود را برآورده کند.

ج) مدیریت و پشتیبانی از کارکنان برای مشارکت در ارتقای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

چ) ترویج بهبود مستمر

ح) پشتیبانی از دیگر نقش های مدیریتی برای اثبات رهبری آنها در رابطه با دامنه ی مسئولیت های ایشان.

۵-۲- خط مشی

۵-۲-۱- تهیه خط مشی ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید خط مشی ایمنی مواد غذایی را طوری تهیه، پیاده سازی و نگه داری کند که:

الف) برای مقاصد و بافت سازمان مناسب باشند.

ب) چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تعبیه کنند.

پ) شامل تعهد در راستای برآورده سازی الزامات مرتبط به ایمنی مواد غذایی از جمله الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات مشتری در ارتباط با ایمنی مواد غذایی که به صورت دوطرفه مورد تفاهم هستند باشند.

ت) ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی را مد نظر قرار دهند.

ث) شامل تعهد در راستای بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باشند.



ج) نیاز به ایجاد و حفظ توانمندی در رابطه با ایمنی مواد غذایی را مد نظر قرار دهند.

۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی ایمنی مواد غذایی

خط مشی ایمنی مواد غذایی باید:

الف) به صورت اطلاعات مدون نگه داری شده و در دسترس باشد.

ب) در تمام سطوح داخل سازمان اطلاع رسانی شده، درک شده و به کار گرفته شود.

پ) در موارد مقتضی در دسترس طرفهای ذینفع قرار گیرد.

۵-۳- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

۵-۳-۱ مدیریت عالی باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوطه وجود دارد

تخصیص داده شده، ارتباط و درک در سازمان.

مدیریت عالی باید مسئولیت و اختیارات زیر را تعیین کند:

الف) اطمینان از مطابقت FSMS با الزامات این سند؛

ب) گزارش عملکرد FSMS به مدیریت ارشد؛

ج) تعیین تیم ایمنی غذا و سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی.

د) تعیین افراد با مسئولیت و اختیار مشخص برای شروع و مستند کردن اقدامات

۵-۳-۲- مدیر تیم ایمنی غذایی باید مسئول موارد زیر باشد:

الف) کسب اطمینان از ایجاد، پیاده سازی، نگه داری و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

ب) مدیریت و سازماندهی امور تیم ایمنی مواد غذایی.

پ) کسب اطمینان از آموزشهای مرتبط و وجود شایستگی در تیم ایمنی مواد غذایی

ت) گزارش کارایی و مناسب بودن (پایداری) سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به مدیریت ارشد.

۵-۳-۳- تمام اشخاص باید در قبال گزارش مشکلات در رابطه با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به نیروی انسانی ذیربط

مسئولیت داشته باشند.



۶- طرح ریزی

۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید مسائل مطرح شده در بخش

۴-۱ و الزامات مطرح شده در بخشهای ۴-۲ و ۴-۳ را مدنظر قرار داده و ریسکها و فرصتهایی که باید به آنها رسیدگی شود را تعیین کند تا:

الف) از قابلیت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در دستیابی به نتایج مورد انتظار از آن اطمینان حاصل شود.

ب) اثرات مطلوب بهبود یابند.

پ) اثرات نامطلوب کاهش یافته یا از آنها جلوگیری شود.

ت) بهبود به صورت مستمر محقق شود.

۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی کند:

الف- اقداماتی برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها.

ب- چگونه

۱- این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ادغام و پیاده سازی شود.

۲- اثر بخش بودن این اقدامات ارزیابی شوند.

۶-۱-۳- اقدامات اتخاذ شده توسط سازمان برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها باید با موارد زیر متناسب باشد:

الف) تاثیر بر الزامات ایمنی مواد غذایی.

ب) انطباق الزامات مشتریان در محصولات و خدمات غذایی.

پ) الزامات طرف های ذینفع در زنجیره ی غذایی.

۶-۲- اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۱- سازمان باید اهدافی را برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در امور و سطوح مرتبط ایجاد کند.

اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید:

الف) با خط مشی ایمنی مواد غذایی همراستا (سازگار) باشند.

ب) قابل اندازه گیری باشند (در صورت قابل اجرا بودن)



پ) الزامات مرتبط با ایمنی مواد غذایی شامل الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری را در نظر بگیرند.

ت) پایش شده و تصدیق شوند.

ث) ابلاغ (اطلاع رسانی) شوند.

ج) در موارد مقتضی نگه داری و به روزرسانی شوند.

سازمان باید در مورد اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، اطلاعات مدون نگه داری کند.

۲-۲-۶- هنگام طرح ریزی برای چگونگی تحقق اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف) چه کاری انجام خواهد شد.

ب) چه منابعی موردنیاز خواهند بود.

پ) چه فرد/ افرادی مسئول خواهد/ خواهند بود.

ت) چه زمانی به پایان خواهد رسید.

ث) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

۳-۶- طرح ریزی برای تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل تغییر در کارکنان را تشخیص می دهد، تغییرات باید به روشی طرح ریزی شده اجرا و اطلاع رسانی شوند.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) مقصود از تغییرات و پیامدهای بالقوه آنها.

ب) یکپارچگی پایدار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ) در دسترس بودن منابع برای پیاده سازی مؤثر تغییرات.

ت) تخصیص یا باز تخصیص مسئولیتها و اختیارات



۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای استقرار، پیاده سازی، نگه داری، به روزرسانی و ارتقای مستمر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین و تأمین کند.

سازمان باید موارد زیر را مورد نظر قرار دهد:

الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع موجود درون سازمانی.

ب) نیاز به منابع از تهیه کنندگان بیرونی.

۷-۱-۲- نیروی انسانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که نیروی انسانی مورد نیاز برای عملکرد و نگه داری یک سیستم مؤثر مدیریت ایمنی مواد غذایی از توانمندی کافی برخوردار باشند (بخش ۲-۷ را ببینید).

درجهایی که از کمک متخصصان خارج از سازمان برای توسعه، پیاده سازی، عملیات یا ارزیابی سیستم

مدیریت ایمنی مواد غذایی استفاده میشود، شواهد تفاهم نامه ها یا قراردادهای نشان دهنده ی شایستگی، مسعولیت و اختیارات متخصصان خارج از سازمان باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شود.

۷-۱-۳- زیرساختها

سازمان باید منابع موردنیاز برای تعیین، تأمین و نگه داری زیرساخت های لازم برای برآورده سازی الزامات مربوط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تأمین کند.

نکته: زیرساخت ها ممکن است شامل موارد زیر باشد:

زمین، مخازن، ساختمان ها و امکانات مرتبط.

- تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار.

- حمل و نقل

فناوری اطلاعات و ارتباطات



۷-۱-۴- محیط کاری

سازمان باید منابع مورد نیاز برای برقراری، مدیریت و نگه داری محیط کاری لازم برای برآورده سازی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین، تأمین و نگه داری کند.

نکته: یک محیط مناسب ممکن است ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد؛ از قبیل:

(الف) عوامل اجتماعی (مثلاً فاقد تبعیض، آرام، بدون تقابل).

(ب) عوامل روان شناختی (مثلاً کاهش تنش، پیشگیری از فرسودگی شغلی، و حمایت عاطفی).

(پ) فیزیکی (مثلاً دما، حرارت، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت، سروصدا)

این عوامل ممکن است بسته به محصولات و خدمات ارائه شده تفاوت قابل توجهی داشته باشند.

۷-۱-۵- عناصر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که در خارج از سازمان توسعه داده شده اند

وقتی سازمانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی خود را با استفاده از عناصری از قبیل برنامه های پیش نیاز، تحلیل مخاطره و برنامه ی کنترل مخاطره که به صورت برون سازمانی توسعه داده شده اند تهیه، نگه داری و به روزرسانی می کند و مستمراً ارتقا می دهد، باید اطمینان حاصل کند که این عناصر ارائه شده از موارد زیر برخوردار باشند:

(الف) مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی توسعه داده شده باشند.

(ب) به مکانها، فرایندها و محصولات سازمان قابل اعمال باشند.

(پ) به صورت ویژه توسط تیم ایمنی مواد غذایی با فرایندها و محصولات سازمان تطبیق یافته باشند.

(ت) مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی پیاده سازی، نگه داری و به روزرسانی شده باشند.

(ث) به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.

۷-۱-۶- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از خارج سازمان

باید:

(الف) معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، نظارت بر عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان برون سازمانی فرایندها، محصولات و یا خدمات برقرار و اعمال کند.

(ب) از ابلاغ مناسب الزامات به تأمین کنندگان برون سازمانی اطمینان حاصل کند.

(پ) اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات یا خدماتی که از خارج تأمین شده اند، اثر سوء بر قابلیت سازمان در برآورده کردن مداوم الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی نداشته باشند.

(ت) اطلاعات مدون حاصل از ارزیابی ها و ارزیابی های مجدد این فعالیتها و هر اقدام لازم دیگر را نگه داری کنند.



۲-۷- شایستگی

سازمان باید:

- الف- شایستگی لازم برای اشخاص از جمله تأمین کنندگان برون سازمانی که تحت کنترل سازمان فعالیت میکنند و بر عملکرد ایمنی مواد غذایی و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند را تعیین کند.
- ب- اطمینان حاصل کند که این اشخاص از جمله تیم ایمنی مواد غذایی و نیروی انسانی که مسئول عملیات برنامه ی کنترل مخاطره هستند، از جنبه های آموزش، تحصیلات و یا تجربه از توانمندی برخوردار باشند.
- پ- اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی از دانش چنددانه ای و تجربه در توسعه و پیاده سازی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (شامل محصولات سازمان، تجهیزات فرایند و مخاطرات ایمنی مواد غذایی در داخل دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ولی نه محدود به این موارد) برخوردار باشند.
- در صورت لزوم اقداماتی برای کسب شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات اتخاذ شده به عمل آورد.
- اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهدی بر وجود توانمندی نگه داری کند.
- نکته: اقدامات لازم ممکن است شامل تدارک دوره های آموزشی، آموزش اشخاص استخدامی یا جا بجا کردن آنها یا استخدام یا عقد پیمان با نیروی انسانی توانمند باشد.

۳-۷- آگاهی

- سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام اشخاص مرتبطی که تحت کنترل سازمان به فعالیت مشغول هستند از موارد زیر آگاهی داشته باشند:
- الف- خط مشی ایمنی مواد غذایی.
 - ب- اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که با وظایف آنها در ارتباط است.
 - پ- مشارکت آنان در اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل مزایای عملکرد بهبود یافته.
 - ت- پیامدهای ناشی از عدم انطباق الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۴-۷- ارتباطات

۱-۴-۷- کلیات

- سازمان باید ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را تعیین کند؛ از قبیل:
- الف- در چه موردی ارتباط برقرار خواهد کرد.
 - ب- چه زمانی ارتباط برقرار خواهد کرد.



پ- با چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

ت- چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد.

ج- چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات مورد نیاز برای ارتباط مؤثر توسط تمام اشخاصی که اقداماتشان بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار است درک شده باشد.

۷-۴-۲- ارتباطات برون سازمانی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات کافی به صورت برون سازمانی اطلاع رسانی شده باشد و در دسترس طرف های ذینفع در زنجیره ی غذایی قرار گرفته باشد.

سازمان باید با موارد زیر ارتباطات مؤثری ایجاد، پیاده سازی و نگه داری کند:

الف- تأمین کنندگان و پیمانکاران برون سازمانی.

ب - مشتریان و یا مصرف کنندگان در ارتباط با:

۱. اطلاعات محصول در ارتباط با ایمنی مواد غذایی را ایجاد کند تا جابجایی، نمایش، انبارش، آماده سازی، توزیع و استفاده از محصول در داخل زنجیره ی غذایی یا توسط مشتری ممکن شود.

۲. مخاطرات تشخیص داده شده در ایمنی مواد غذایی که باید توسط سازمانهای دیگر در زنجیره ی غذایی و یا توسط مصرف کنندگان کنترل شود.

۳. قرارها، پرسش ها و سفارشات پیمانی شامل الحاقیه های آنها.

۴. بازخورد از مصرف کننده و یا مشتری، از جمله شکایات.

پ- مراجع قانون و مقررات.

ت- سازمان های دیگری که با به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی تحت تأثیر قرار می گیرند.

نیروی انسانی منصوب شده باید مسئولیت و اختیارات مشخصی در قبال ارتباطات برون سازمانی و ارائه ی هرگونه اطلاعات

مرتبط با ایمنی مواد غذایی داشته باشند. هر جا امکان داشته باشد باید اطلاعاتی که از طریق ارتباطات برون سازمانی به

دست می آیند، در موارد بازنگری مدیریت و برای به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند.

شواهد ارتباطات برون سازمانی باید به عنوان اطلاعات مدون نگه داری شود.



۷-۴-۳ ارتباطات درون سازمانی

سازمان باید سیستم مؤثری برای اطلاع رسانی مشکلاتی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند ایجاد، پیاده سازی و نگه داری کند.

جهت حفظ اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که تیم ایمنی مواد غذایی به موقع در جریان تغییرات در موارد زیر قرار بگیرند:

الف- محصولات یا محصولات جدید.

ب- مواد خام، محتویات و خدمات.

پ- سیستم و تجهیزات تولید.

ت- محیط های تولید، موقعیت تجهیزات و محیط پیرامونی.

ث- برنامه های نظافت و بهداشت.

ج- سیستم های بسته بندی، انبارش و توزیع.

چ- شایستگی ها و یا اختصاص مسئولیت ها و اختیارات.

ح- الزامات مرتبط قانونی و مقرراتی.

خ- دانش مربوط به مخاطرات ایمنی مواد غذایی و اقدامات کنترلی.

د- مشتریان، بخش ها و موارد دیگری که تحت نظارت سازمان قرار دارند.

ذ- پژوهش های مرتبط و ارتباطات طرفهای ذینفع برون سازمانی.

ر- شکایات و هشدارها در ارتباط با مخاطرات ایمنی مواد غذایی در مورد محصولات نهایی.

ز- شرایط دیگری که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید اطمینان حاصل کند که این اطلاعات در زمان به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی گنجانده شوند.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مربوطه در موارد بازنگری مدیریت گنجانده شوند.



۷-۵- اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مدونی که جزء الزامات این استاندارد بین المللی هستند.

ب- اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی لازم تشخیص داده شده اند.

پ- اطلاعات مدون و الزامات ایمنی مواد غذایی که مورد نیاز مراجع قانونی و مشتریان هستند.

نکته: گستره اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ممکن است بسته به موارد زیر از سازمانی به سازمان دیگر متفاوت باشد:

اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن.

پیچیدگی فرایندهای آنها و تعامل آنها.

شایستگی کارکنان.

۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل کند:

الف- شناسایی و توصیف (مثلاً عنوان، تاریخ، نگارنده یا شماره ی مرجع).

ب- فرمت (مثلاً زبان، ویرایش نرم افزار، گرافیک) و رسانه (مثلاً کاغذی، الکترونیکی).

پ- بازنگری و تأیید از لحاظ مناسب بودن و کفایت.

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و این استاندارد بین المللی باید طوری کنترل

شوند که از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف- در هر زمان و مکانی که لازم باشد جهت استفاده در دسترس و مناسب باشد.

ب- از آن به خوبی محافظت شود (مثلاً در مقابل عدم انطباق محرمانگی، کاربرد نامناسب یا از بین رفتنی یکپارچگی آن).

۷-۵-۳-۲- جهت کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت امکان اقدامات زیر را مد نظر قرار دهد:

الف- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده.

ب- بایگانی و نگه داری به همراه حفظ خوانایی.

پ- کنترل تغییرات (مثلاً کنترل ویرایش)

ت- نگه داری و امحاء.

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ضروری شناخته شده باشد باید در صورت لزوم شناسایی شده و کنترل شود.

از اطلاعات مدونی که به عنوان شواهد دال بر انطباق الزامات نگه داری میشود باید در مقابل تغییرات سهوی محافظت شود.





۸- عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات جهت دستیابی به محصولات ایمن را طرح ریزی، اجرا، کنترل، نگه داری و به روزرسانی کرده و اقدامات تعیین شده را از طرق زیر پیاده سازی کند:

الف- تعیین معیارهایی برای فرایندها.

ب- پیاده سازی کنترل هایی برای فرایندها مطابق با این معیارها.

پ- نگه داری از اطلاعات مدون به میزان کافی برای نشان دادن آن که فرایندها مطابق با برنامه اجرا شده اند.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کرده و پیامدهای تغییرات غیر عمدی را مرور نماید و در صورت لزوم اقداماتی را برای حل و فصل هرگونه اثرات مخرب اتخاذ نماید.

- سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندهای برون سپاری شده کنترل شوند.

۸-۲- برنامه های پیش نیازی

۸-۲-۱- سازمان باید برنامه های پیش نیازی را جهت تسهیل جلوگیری از آلاینده ها (از جمله مخاطرات ایمنی مواد غذایی) یا کاهش آنها در محصولات، فراوری محصولات و محیط کاری تهیه، پیاده سازی، نگه داری و به روزرسانی کند.

۸-۲-۲- برنامه های پیش نیازی باید:

الف- از لحاظ ایمنی مواد غذایی متناسب با سازمان و گستره ی آن باشند.

ب- با مقیاس و نوع عملیات و طبیعت محصولات تولیدی و یا تحت فراوری متناسب باشند.

پ- به صورت یک برنامه ی جامع برای کل سیستم یا به صورت برنامه های قابل اعمال به محصولات یا فرایندهای مشخص، در تمام سیستم تولید پیاده سازی شود.

توسط تیم ایمنی مواد غذایی مورد تأیید باشد.

۸-۲-۳- هنگام انتخاب و یا برقراری برنامه های پیش نیازی، سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و مفاد مورد تفاهم با مشتری مشخص شده باشند.

سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- قسمت مربوطه از مجموعه ی ISO/TS 22002.

ب- استانداردها، مقررات عملکردی و راهنماهای مربوطه.



۸-۲-۴- هنگام برقراری برنامه های پیش نیازی سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- ساخت و جانمایی ساختمان ها و امکانات مربوطه.

ب- جانمایی محیط شامل ناحیه بندی، فضای کاری و امکانات کارکنان.

پ- تأمین هوا، آب، انرژی و موارد دیگر.

ت- کنترل جانوران موذی، دفع فاضلاب و ضایعات و خدمات پشتیبانی.

ث- متناسب بودن تجهیزات و قابل دسترس بودن آنها جهت نظافت و تعمیرات.

ج- فرایندهای تأیید و ضمانت تأمین کنندگان (مواد خام، محتویات، مواد شیمیایی و بسته بندی).

چ- تحویل داری، انبارش، اعزام، حمل و نقل و جابجایی مواد دریافتی.

ح- اندازه گیری ها جهت جلوگیری از انتقال آلودگی.

خ- شستشو و ضدعفونی.

د- بهداشت فردی.

ذ- اطلاعات محصول/آگاهی مصرف کننده.

ر- سایر در موارد مقتضی.

اطلاعات مدون باید انتخاب، برقراری، پایش مربوطه و تصدیق برنامه های پیش نیازی را مشخص کنند.

۸-۳- سیستم ردیابی

سیستم ردیابی باید قادر باشد تا به صورت منحصر به فرد مواد دریافتی از تأمین کنندگان و مرحله ی اول از مسیر توزیع محصول نهایی را تشخیص دهد. هنگام برقراری و پیاده سازی سیستم ردیابی، موارد حداقلی زیر باید مدنظر قرار گیرند:

الف- رابطه ی لات های مواد، محتویات و محصولات میانی دریافتی با محصولات نهایی.

ب- عملیات مجدد بر مواد/محصولات.

پ- توزیع محصول نهایی.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات موردنظر مشتری مشخص شده باشند.

اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از سیستم ردیابی باید برای دوره ی مشخصی که حداقل عمر انبارش محصول را دربرگیرد نگه داری شوند. سازمان باید مؤثر بودن سیستم ردیابی را آزمایش و تصدیق کند.



نکته: در صورت امکان، به عنوان شواهد مؤثر بودن سیستم انتظار می رود که روند تصدیق سیستم شامل مطابقت دادن مقادیر محصولات با مقادیر مواد اولیه باشد.

۴-۸- آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

۴-۸-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که برای واکنش به شرایط اضطراری بالقوه یا حادثه ای که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار باشند و به نقش سازمان در زنجیره ی غذایی مربوط می شوند، رویه هایی وضع شده باشند.

اطلاعات مدونی برای رسیدگی به این شرایط و حادثه باید تهیه و نگه داری شوند.

۴-۸-۲- رسیدگی به موارد اضطراری و حادثه

سازمان باید:

الف- به موارد اضطراری و حادثه به طرق زیر واکنش نشان دهد:

۱- حصول اطمینان از آنکه الزامات قانونی مشخص شده باشند.

۲- ارتباط درون سازمانی برقرار باشد.

۳- ارتباط برون سازمانی برقرار باشد (مثلاً با تأمین کنندگان، مشتریان، مراجع ذیصلاح، رسانه ها)

ب - اتخاذ اقداماتی جهت کاهش پیامدهای شرایط اضطراری متناسب با ابعاد واقعه یا حادثه و پتانسیل آن برای اثرگذاری بر ایمنی مواد غذایی.

پ- در صورت امکان رویه های آزمون دوره ای.

ت- بازنگری و در صورت نیاز به روزرسانی اطلاعات مدون پس از وقوع هر حادثه، شرایط اضطراری یا آزمون.

نکته: نمونه های شرایط اضطراری که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی و یا تولید اثرگذار باشند عبارتند از بلایای طبیعی، حادثه زیست محیطی، تروریسم بیولوژیکی، حوادث محیط کار، موارد اضطراری مربوط به سلامت عمومی و حادثه دیگر مانند تداخل در خدمات ضروری مانند آب، برق یا تامین سردخانه.

۴-۸-۵- کنترل مخاطره

۴-۸-۵-۱- گام های مقدماتی جهت ممکن سازی تحلیل مخاطره

۴-۸-۵-۱-۱- کلیات

جهت انجام تحلیل مخاطره، اطلاعات مدون مقدماتی باید توسط تیم ایمنی مواد غذایی جمع آوری و نگه داری شده و به روزرسانی شود. این اطلاعات باید شامل موارد زیر باشند ولی محدود به این موارد نیستند:

الف- الزامات قانونی و الزامات مربوط به مشتری.



ب- محصولات، فرایندها و تجهیزات سازمان.

پ- مخاطرات ایمنی مواد غذایی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۸-۵-۱-۲- مشخصات مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی ایمنی مواد غذایی برای تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند مشخص شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون در رابطه با تمام مواد خام، محتویات و موادی که با غذا در تماس اند تا حد موردنیاز برای انجام تحلیل مخاطره را نگه داری نماید؛ شامل موارد زیر در صورت لزوم:

الف- مشخصات فیزیکی، بیولوژیکی و شیمیایی.

ب- ترکیب محتویات فرموله شامل مواد افزودنی و مواد کمکی در فرآوری.

پ- منبع (مانند حیوان، معدن یا گیاهان).

مبدأ (برخاستگاه)

ث- روش تولید.

ج- روش بسته بندی و ارسال.

چ- شرایط و عمر انبارش.

ح- آماده سازی و یا جابجایی قبل از استفاده یا فرآوری.

خ- معیارهای پذیرش در رابطه با ایمنی مواد غذایی یا مشخصات مواد و محتویات خریداری شده متناسب با کاربرد موردنظر آنها.

۸-۵-۱-۳- مشخصات محصول نهایی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که تمام الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی مواد غذایی برای تمام محصولات نهایی که قرار است تولید شوند مشخص شده باشند.

سازمان باید در رابطه با مشخصات محصولات نهایی تا حدی که تحلیل مخاطره امکان پذیر باشد اطلاعات مدون نگه داری نماید شامل اطلاعات در مورد موارد زیر در صورت لزوم:

الف- نام محصول یا شناسه ی مشابه.

ب- ترکیبات.

پ- مشخصات بیولوژیکی، فیزیکی و شیمیایی مرتبط با ایمنی مواد غذایی.



ت- عمر و شرایط مورد نظر برای انبارش.

ث- بسته بندی.

ج- برچسب زنی در رابطه با ایمنی مواد غذایی و یا دستورالعمل های مربوط به جابجایی، آماده سازی و کاربرد مورد نظر.

چ- روش های توزیع و ارسال.

۸-۱-۴- کاربرد مورد نظر

کاربرد مورد نظر شامل روش معقول مورد انتظار برخورد با محصول نهایی و هرگونه کاربرد خلاف انتظار به غیر از روش معقول مورد انتظار برخورد اشتباه یا کاربرد اشتباه محصول نهایی باید مد نظر قرار گرفته و تا میزانی که تحلیل مخاطره را ممکن کند، به صورت اطلاعات مدون نگه داری شود.

در صورت امکان، گروه های مصرف کننده/کاربر برای هر محصول باید مشخص شوند.

گروه های مصرف کننده/کاربر که به صورت ویژه در مقابل مخاطرات مشخص ایمنی مواد غذایی آسیب پذیر شناخته شده اند باید مشخص شوند.

۸-۱-۵- نمودارهای جریان و توصیف فرایندها

۸-۱-۵-۱- آماده سازی نمودارهای جریان

تیم ایمنی مواد غذایی باید برای محصولات و دسته های محصولات و فرایندهایی که توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی پوشش داده می شوند نمودارهای جریان را به صورت اطلاعات مدون تشکیل داده و نگه داری نمایند.

نمودارهای جریان، فرایند را به صورت گرافیکی نمایش میدهند. هنگام اجرای تحلیل مخاطرات به عنوان زیربنای ارزیابی احتمال رخداد، افزایش، کاهش یا وارد شدن مخاطرات ایمنی مواد غذایی باید از نمودارهای جریان استفاده شود.

نمودارهای جریان باید روشن و دقیق بوده و از جزئیات کافی برای انجام تحلیل مخاطره برخوردار باشند. نمودارهای جریان باید در صورت امکان شامل موارد زیر باشند:

الف- سلسله و تعامل گام ها در عملیات.

ب- هرگونه فرایند برون سپاری شده.

پ- هرجایی مواد خام، مواد کمکی فرایند، مواد بسته بندی، امکانات و محصولات میانی به جریان وارد می شوند.

ت- هرجاییکه عملیات مجدد و بازیافت انجام میشود.

ث- هرجاییکه محصولات نهایی، محصولات میانی، محصولات جانبی و ضایعات رها شده یا جدا می شوند.



۸-۵-۱-۲- تأیید نمودارهای جریان در محل

تیم ایمنی مواد غذایی باید در محل، دقت نمودارهای جریان را تأیید کرده، نمودارهای جریان را هر جا نیاز باشد به روزرسانی کنند و اطلاعات مدون را نگه داری کنند.

۸-۵-۱-۳- توصیف فرایندها و محیط فرایند

تیم ایمنی مواد غذایی باید تا حد کافی برای اجرای تحلیل مخاطره موارد زیر را توصیف کند:

الف- نقشه ی محوطه ها از جمله نواحی مربوط به مواد غذایی و غیرمرتبط با مواد غذایی.

ب- تجهیزات فراوری و مواد در تماس، مواد کمکی فرایند و جریان مواد.

پ- برنامه های پیش نیاز موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی (در صورت وجود) و یا میزان سختگیری در اعمال آنها یا فرایندهایی که بر ایمنی مواد غذایی اثرگذار هستند.

الزامات برون سازمانی (مانند مراجع قانونی یا مشتریان) که می توانند بر انتخاب و میزان سختگیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند. تحولات ناشی از تغییرات مورد انتظار فصلی یا تغییر الگوها باید در صورت نیاز گنجانده شوند.

توضیحات باید در صورت اقتضا به صورت اطلاعات مدون به روزرسانی و نگه داری شوند.

۸-۵-۲- تحلیل مخاطره

۸-۵-۲-۱- کلیات

تیم ایمنی مواد غذایی باید جهت تعیین مخاطرات که باید کنترل شوند، بر اساس اطلاعات مقدماتی تحلیل مخاطره انجام دهد. درجه ی کنترل باید ایمنی مواد غذایی را تضمین کرده و در صورت اقتضا، ترکیبی از اقدامات کنترلی باید مورد استفاده قرار گیرند.

۸-۵-۲-۲- شناسایی مخاطره و تعیین سطوح قابل قبول

۸-۵-۲-۱- سازمان باید تمام مخاطرات ایمنی مواد غذایی که بسته به نوع محصول، نوع فرایند و محیط فرایند انتظار وقوع آنها می رود را شناسایی و ثبت کند.

شناسایی باید بر اساس موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مقدماتی و داده ی جمع آوری شده

ب- تجربیات.

پ- اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی از جمله داده های سابقه ای اپیدمیولوژیکی، علمی و غیره در صورت اقتضا.

ت- اطلاعاتی از زنجیره ی غذایی در رابطه با مخاطرات ایمنی مواد غذایی که به ایمنی محصولات نهایی، محصولات میانی و مواد غذایی در زمان مصرف مرتبط هستند.



ج- الزامات قانونی و مقرراتی و موردنظر مشتری.

۸-۲-۲-۲-۵-۸- سازمان باید گام هایی (مانند دریافت مواد خام، فراوری، توزیع و ارسال) را شناسایی کند که در آنها ممکن است هر مخاطره ایمنی مواد غذایی حضور داشته، وارد شده، افزایش یافته یا دوام آورد.

هنگام شناسایی مخاطرات، سازمان باید موارد زیر را مدنظر قرار گیرد:

الف- گامهای قبلی و بعدی در زنجیره ی غذایی.

ب- تمام گامها در نمودارهای جریان.

پ- تجهیزات فرایند، امکانات و خدمات، محیط فرایند و اشخاص.

۸-۲-۲-۳-۵-۸- سازمان باید سطح قابل قبول هر مخاطره ایمنی مواد غذایی در محصول نهایی را هر زمان که امکان آن وجود داشته باشد تعیین کند.

در زمان تعیین سطوح قابل قبول، سازمان باید:

الف- اطمینان حاصل کند که الزامات قانونی و مورد نظر مشتری شناسایی شوند.

ب- کاربرد موردنظر محصولات را مدنظر قرار دهد.

پ- هرگونه اطلاعات مرتبط دیگر را مدنظر قرار دهد.

سازمان باید اطلاعات مدونی در رابطه با تعیین سطوح قابل قبول و توجیه مربوط به این سطوح نگه داری کند.

۸-۲-۳-۳-۵-۸- ارزیابی مخاطره

سازمان باید برای هر مخاطره ایمنی مواد غذایی در صورتی که جلوگیری یا کاهش سطح قابل قبول آن ضروری باشد، ارزیابی مخاطره انجام دهد.

سازمان باید هر مخاطره ایمنی مواد غذایی را در ارتباط با موارد زیر ارزیابی کند:

الف- احتمال وقوع آن در محصول نهایی قبل از اعمال اقدامات کنترلی.

ب- میزان وخامت اثرات آن بر سلامتی در رابطه با کاربرد مورد نظر برای سازمان باید هرگونه مخاطره قابل توجه ایمنی مواد غذایی را شناسایی کند.

روش مورد استفاده باید تشریح شده و نتایج ارزیابی مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.



۸-۵-۲-۴- انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی

۸-۵-۲-۴-۱- براساس ارزیابی مخاطره، سازمان باید یک اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی که قادر باشند از مخاطرات قابل توجه شناسایی شده ی ایمنی مواد غذایی جلوگیری کنند یا آنها را تا سطوح قابل قبول کاهش دهند را اتخاذ کند.

سازمان باید اقدامات کنترلی شناسایی شده ی انتخابی را طوری دسته بندی کند که به صورت برنامه های پیش نیازی عملیاتی یا در نقاط کنترل بحرانی مدیریت شوند را ببینید.

دسته بندی باید با استفاده از یک رویکرد سیستماتیک انجام شود. برای هر کدام از اقدامات کنترلی انتخابی، موارد زیر باید ارزیابی شوند:

الف- احتمال شکست عملکرد آن.

ب- میزان وخامت پیامدها در صورت شکست عملکرد آن؛ این ارزیابی باید شامل موارد زیر باشد:

۱. اثر آن بر مخاطرات قابل توجه ایمنی مواد غذایی.

۲. موقعیت آن نسبت به اقدامات کنترلی دیگر.

۳. آیا به صورت ویژه برقرار و اعمال شده است تا مخاطرات را تا سطح قابل قبول کاهش دهد؟

۴. آیا یک اقدام کنترلی واحد است یا ترکیبی از اقدامات کنترلی است؟

۸-۵-۲-۴-۲- به علاوه برای هر اقدام کنترلی، رویکرد سیستماتیک باید شامل ارزیابی امکانپذیری موارد زیر باشد:

الف- برقراری حدود بحرانی قابل اندازه گیری و یا معیارهای عمل قابل اندازه گیری/قابل مشاهده.

ب- پایش جهت شناسایی هرگونه شکست در باقی ماندن در حدود بحرانی و یا معیارهای عمل قابل اندازه گیری/قابل مشاهده.

پ- اعمال اصلاحات به موقع در صورت شکست.

فرایند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و دسته بندی اقدامات کنترلی باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شود.

الزامات برون سازمانی (مانند الزامات قانونی و موردنظر مشتری) که میتوانند بر انتخاب و میزان سختگیری اقدامات کنترلی اثرگذار باشند نیز باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.

۸-۵-۳- صحت گذاری اقدامات کنترلی و اقدامات کنترلی ترکیبی

تیم ایمنی مواد غذایی باید قابلیت دستیابی اقدامات کنترلی انتخاب شده برای کنترل مخاطرات قابل توجه ایمنی



مواد غذایی را صحه گذاری کند. این صحه گذاری باید قبل از پیاده سازی اقدامات کنترلی و ترکیبات اقدامات کنترلی که قرار است در برنامه ی کنترل مخاطره گنجانده شوند و پس از هرگونه تغییر در آن انجام شود.

اگر نتایج صحه گذاری نشان دهند که اقدامات کنترلی فاقد قابلیت دستیابی به کنترل مورد نظر هستند، تیم ایمنی مواد غذایی باید اقدامات کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی را اصلاح نموده و مجدداً ارزیابی کند.

تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحه گذاری و شواهد قابلیت اقدامات کنترلی در دستیابی به کنترل مورد نظر را به صورت اطلاعات مدون نگه داری کند.

نکته: اصلاحات ممکن است شامل تغییر در اقدامات کنترلی (یعنی پارامترهای فرایند، میزان سختگیری و یا ترکیبی

از آنها) و یا تغییرات در فناوری های تولید برای مواد خام، خصوصیات محصولات نهایی، روش های توزیع و کاربرد مورد نظر برای محصولات نهایی باشند.

۸-۵-۴- برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۵-۴-۱- کلیات

سازمان باید یک برنامه ی کنترل مخاطره تهیه، پیاده سازی و نگه داری کند. برنامه ی کنترل مخاطره باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شده و باید اطلاعات زیر را برای هر اقدام کنترلی در هر نقطه ی کنترل بحرانی یا هر برنامه ی پیش نیازی عملیاتی در برگیرد:

الف- مخاطرات ایمنی مواد غذایی که باید در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیش نیازی عملیاتی کنترل شوند.

ب- حدود بحرانی در نقطه ی کنترل بحرانی یا معیارهای عمل کردن برنامه ی پیش نیازی عملیاتی.

پ- رویه های پایش.

ت- اصلاحاتی که باید در صورت عدم برآورده شدن معیارهای عمل کردن یا حدود بحرانی انجام شوند.

ث- مسئولیتها و اختیارات.

ج- سوابق ثبت شده پایش.

۸-۵-۴-۲- تعیین حدود بحرانی و معیارهای عمل کردن

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و معیارهای عمل کردن برنامه های پیش نیازی عملیاتی باید مشخص شوند. منطبق مورد استفاده در تعیین آنها باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شود.

حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی باید قابل اندازه گیری باشند. حدود بحرانی باید طوری باشد که انطباق آن سبب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول باشد.



معیارهای عمل کردن برنامه های پیش نیاز عملیاتی باید قابل اندازه گیری یا قابل مشاهده باشند. این معیارها باید به گونه ای باشند که انطباق آنها به کسب اطمینان از عدم تجاوز از سطوح قابل قبول کمک کند.

۸-۴-۳- سیستم های پایش در نقاط کنترل بحرانی و برای برنامه های پیش نیاز عملیاتی

در هر نقطه ی کنترل بحرانی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از باقی ماندن در محدوده ی بحرانی شناسایی شود. این سیستم باید تمام اندازه گیری های طرح ریزی شده نسبت به حدود بحرانی را در خود داشته باشد.

برای هر برنامه ی پیش نیاز عملیاتی، باید یک سیستم پایش بر هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی تعبیه شود تا هرگونه تخطی از برآورده سازی معیارهای عمل کردن شناسایی شود.

سیستم پایش در هر نقطه ی کنترل بحرانی و برای هر برنامه ی پیش نیاز عملیاتی باید شامل اطلاعات مدونی حاوی موارد زیر باشد:

الف- اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج آنها در داخل یک چارچوب زمانی مناسب ارائه شود.

ب- روش های پایش و تجهیزات مورد استفاده.

پ- نرخ تکرار پایش.

ت- نتایج پایش.

ث- مسئولیت و اختیارات مربوط به پایش.

ج- مسئولیت و اختیارات مربوط به ارزیابی نتایج حاصل از پایش.

چ- در هر نقطه ی کنترل بحرانی، روش و دفعات پایش باید برای شناسایی به موقع هرگونه تخطی از باقی ماندن در حدود بحرانی مناسب باشند تا بتوان به موقع محصول را جداسازی و ارزیابی کرد.

برای هر برنامه ی پیش نیاز عملیاتی، روش و دفعات پایش باید با احتمال تخطی و میزان وخامت پیامدهای آن متناسب باشند.

۸-۴-۴- اقداماتی که هنگام عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عملکرد انجام می شوند

سازمان باید اصلاحات و اقدامات اصلاحی را که باید در صورت عدم برآورده شدن حدود بحرانی یا معیارهای عمل کردن اتخاذ شوند را مشخص کرده و اطمینان حاصل کند که:

الف- محصولاتی که به صورت بالقوه غیرایمن هستند، ترخیص نشوند.

ب- علت تخطی شناسایی شود.



پ- پارامترهایی که در نقطه ی کنترل بحرانی یا توسط برنامه ی پیش نیاز عملیاتی کنترل می شوند به داخل محدوده ی بحرانی یا معیارهای اقدام بازگردانده شوند.

از وقوع مجدد جلوگیری شود.

۸-۵-۴-۵- پیاده سازی برنامه ی کنترل مخاطره

سازمان باید برنامه ی کنترل مخاطره را پیاده سازی و نگه داری کرده و شواهد پیاده سازی آن را به صورت اطلاعات مدون نگه داری کند.

۸-۶- به روزرسانی اطلاعات مربوط به برنامه های پیش نیازی و برنامه ی کنترل مخاطره

پس از برقراری برنامه ی کنترل مخاطره، سازمان باید اطلاعات زیر را در صورت لزوم به روزرسانی کند:

الف- خصوصیات مواد خام، محتویات و مواد در تماس با محصول.

ب- خصوصیات محصولات نهایی.

پ- کاربرد مورد نظر.

ت- نمودارهای جریان و توضیحات فرایندها و محیط فرایند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که برنامه ی کنترل مخاطره و یا برنامه های پیش نیاز به روز باشند.

۸-۷- کنترل پایش و اندازه گیری

سازمان باید شواهدی ارائه دهد که در آنها روش های پایش و اندازه گیری مشخص شده و نشان دهند که

تجهیزات مورد استفاده برای پایش و اندازه گیری برنامه های پیش نیاز عملیاتی و برنامه ی کنترل مخاطره مناسب هستند.

تجهیزات پایش و اندازه گیری باید:

الف- قبل از استفاده در بازه های زمانی مشخص کالیبره و تأیید شده باشند.

ب- در صورت نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند.

پ- به منظور تعیین وضعیت آن ها شناسایی شوند.

از تنظیماتی که ممکن است اعتبار نتایج اندازه گیری را از بین ببرند محافظت شده باشند.

از آسیب و فرسایش محافظت شده باشند.



نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند. تمام تجهیزات باید مطابق استانداردهای ملی و بین المللی اندازه گیری، کالیبره شوند. در صورت عدم وجود استاندارد در زمینه ای، اصول مورد استفاده برای کالیبراسیون باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.

در صورت پی بردن به عدم برآورده سازی الزامات توسط تجهیزات یا محیط فرایند، سازمان باید اعتبار نتایج حاصل از اندازه گیری های قبلی را ارزیابی کند. سازمان باید در رابطه با تجهیزات یا محیط فرایندی و هرگونه محصول تحت تأثیر موارد عدم انطباق، اقدامات متناسب را به عمل آورد. ارزیابی و اقدامات متعاقب آن باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.

نرم افزار مورد استفاده در پایش و اندازه گیری در دامنه ی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی باید توسط سازمان، تأمین کننده ی نرم افزار یا طرف ثالثی قبل از استفاده صحت گذاری شده باشد. اطلاعات مربوط به اقدامات صحت گذاری باید توسط سازمان به صورت اطلاعات مدون نگه داری شده و نرم افزارهای باید به صورت به موقع به روز شوند. هر جا تغییراتی از جمله در پیکربندی و تنظیمات نرم افزارهای آماده ی تجاری رخ دهد، این تغییرات باید قبل از پیاده سازی تأیید، ثبت و صحت گذاری شوند.

نکته: نرم افزارهای آماده ی تجاری را عموماً میتوان در دامنه ی کاربرد مختص به آنها به اندازه ی کافی معتبر فرض کرد.

۸-۸ تصدیق در رابطه با برنامه های پیش نیاز و برنامه ی کنترل مخاطره

۸-۸-۱- تصدیق

سازمان باید اقداماتی را جهت تصدیق استقرار، پیاده سازی و نگه داری کند. طرح ریزی تصدیق باید هدف، روش ها، دفعات و مسئولیتهای اقدامات تصدیق را تعریف کند.

اقدامات تصدیق باید موارد زیر را تأیید کنند:

الف- برنامه های پیش نیازی پیاده سازی شده و مؤثر هستند.

ب- برنامه ی کنترل مخاطره پیاده سازی شده و مؤثر است.

پ- سطوح مخاطره در محدوده ی سطوح قابل قبول مشخص شده هستند.

ت- ورودی تحلیل مخاطره به روزرسانی شده است.

اقدامات دیگری که توسط سازمان تعیین شده اند، پیاده سازی شده و مؤثر هستند. سازمان باید اطمینان حاصل کند که اقدامات تصدیق توسط فرد مسئول پایش بر این اقدامات انجام نگیرد.

نتایج تصدیق باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شده و اطلاع رسانی شوند. درجاییکه تصدیق بر اساس آزمایش نمونه های محصول نهایی یا نمونه های مستقیم از فرایند انجام گرفته و چنین نمونه هایی سطوح قابل قبول از مخاطرات ایمنی مواد غذایی را نقض میکنند.



سازمان باید لات های محصولی که تحت تأثیر قرار گرفته اند را به عنوان محصول بالقوه قلمداد کرده و اقدامات اصلاحی را به آنها اعمال کند.

۸-۲-۸- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق

تیم ایمنی مواد غذایی باید بر روی نتایج تصدیق تحلیل انجام داده و این تحلیل باید به عنوان ورودی در ارزیابی عملکرد سیستم ایمنی مواد غذایی مورد استفاده قرار گیرد.

۸-۹- کنترل محصول و فرایند نامنطبق

۸-۹-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که داده ی حاصل از پایش بر برنامه های پیش نیاز عملیاتی و در نقاط کنترل بحرانی توسط اشخاصی ارزیابی شوند که صلاحیت لازم را داشته و از اختیار اجرای اصلاحات و اقدامات اصلاحی برخوردار باشند.

۸-۹-۲- اصلاح

۸-۹-۲-۱- سازمان باید اطمینان حاصل کند که وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای اقدام برای برنامه های پیش نیاز عملیاتی نقض شوند، محصولاتی که تحت تأثیر قرار گرفته اند شناسایی شده و از لحاظ مصرف و ترخیص کنترل شوند.

سازمان باید اطلاعات مدونی را تهیه، نگه داری و به روزرسانی کند که شامل موارد زیر باشند:

الف- روشی برای شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تحت تأثیر طوری که از رسیدگی مناسب به آنها اطمینان حاصل شود.

ب- تدارک بازبینی اصلاحاتی که انجام گرفته اند.

۸-۹-۲-۲- وقتی حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی نقض شوند، محصولات تحت تأثیر باید شناسایی شده و با آنها به صورت محصولات بالقوه غیر ایمن برخورد شود.

۸-۹-۲-۳- وقتی معیارهای عمل کردن برنامه های پیش نیاز عملیاتی نقض شوند، موارد زیر باید انجام شوند:

الف- تعیین پیامدهای این عدم انطباق از لحاظ ایمنی مواد غذایی.

ب- تعیین دلایل عدم انطباق .

پ- شناسایی محصولات تحت تأثیر و رسیدگی به آنها

سازمان باید نتایج ارزیابی را به صورت اطلاعات مدون نگه داری کند.

۸-۹-۲-۴- در مورد اصلاحات انجام شده بر محصولات و فرایندهای نامنطبق باید اطلاعات مدون نگه داری شوند که شامل موارد زیر باشند:



الف- طبیعت این عدم انطباق.

ب- دلایل ایجاد شکست.

پ- پیامدهای ناشی از عدم انطباق.

۸-۹-۳- اقدامات اصلاحی

در صورت نقض حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی و یا معیارهای برنامه های پیش نیاز عملیاتی نیاز به اقدامات اصلاحی باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

سازمان باید اطلاعات مدونی را تهیه و نگه داری کند که اقدامات متناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق های شناسایی شده را مشخص نموده، از رخداد مجدد آنها جلوگیری کرده و فرایند را پس از شناسایی یکی از موارد عدم انطباق به کنترل بازگرداند.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشند:

الف- بازبینی عدم انطباق های شناسایی شده توسط مشتری و یا شکایات مشتری و یا گزارشهای بازرسی مقرراتی.

ب- بازنگری روندها در نتایج پایش که ممکن است نشان دهنده ی از دست رفتن کنترل باشند.

پ- تعیین دلایل عدم انطباق ها.

ت- تعیین و پیاده سازی اقداماتی جهت اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق ها.

ث- مستندسازی نتایج اقدام اصلاحی اتخاذ شده.

ج- تصدیق اقدامات اصلاحی اتخاذ شده و کسب اطمینان از اثربخش بودن آنها.

سازمان باید در مورد تمام اقدامات اصلاحی اطلاعات مدون نگه داری کند.

۸-۹-۴- نحوه رسیدگی به محصولات بالقوه نایمن

۸-۹-۴-۱- سازمان باید اقداماتی را جهت جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نایمن به زنجیره ی غذایی اتخاذ کند؛ مگر آنکه بتواند یکی از موارد زیر را ثابت کند:

الف- مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذای تا سطوح قابل قبول کاهش یافته اند.

ب- مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی قبل از وارد شدن به زنجیره ی غذایی تا سطوح قابل قبول مشخص کاهش خواهند یافت.

پ- علیرغم وجود عدم انطباق ، محصول هنوز سطوح قابل قبول تعریف شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی را رعایت میکند.



ت- سازمان باید محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده اند را تا زمانی که ارزیابی آنها انجام گرفته و وضعیت آنها مشخص شود، تحت کنترل خود نگاه دارد.

ث- اگر محصولاتی از دامنه ی کنترل سازمان خارج شده و پس از آن غیر ایمن تشخیص داده شوند، سازمان باید طرفهای ذینفع مربوطه را آگاه کرده و فرایند بازپس گیری یا فراخوان را آغاز کند.

ج- کنترل ها و واکنش های مرتبط از سوی طرف های ذینفع مربوطه و کسب اجازه ی رسیدگی به محصولات بالقوه غیر ایمن باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.

۸-۹-۴-۲- ارزیابی جهت ترخیص

تمام لات های محصولاتی که تحت تأثیر عدم انطباق الزامات قرار گرفته است باید ارزیابی شوند.

محصولاتی که متعاقب عدم باقی ماندن در محدوده ی بحرانی نقاط کنترل بحرانی تحت تأثیر قرار گرفته اند نباید آزاد شوند بلکه باید به آنها رسیدگی شود.

محصولاتی که متعاقب عدم انطباق معیارهای عمل کردن برنامه های پیش نیاز عملیاتی تحت تأثیر قرار گرفته اند فقط وقتی باید به عنوان محصول ایمن ترخیص شوند که حداقل یکی از شرایط زیر برقرار باشد:

الف- شواهدی غیر از سیستم پایش نشان دهند که اقدامات کنترلی مؤثر بوده اند.

ب- شواهد نشان دهند که اثر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول خاص با عملکرد مورد انتظار برای آن (یعنی سطوح قابل قبول مشخص شده) مطابقت دارند.

پ- نتایج نمونه گیری، تحلیل و یا اقدامات تصدیق دیگر نشان دهند که محصولات تحت تأثیر با سطوح قابل قبول مشخص شده برای مخاطرات موردنظر ایمنی مواد غذایی مطابقت دارند.

نتایج ارزیابی جهت ترخیص محصولات باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.

۸-۹-۴-۳- رسیدگی به محصولاتی که الزامات را برآورده نمیکنند.

محصولاتی که برای ترخیص مناسب نبوده باید:

الف- در داخل سازمان یا خارج آن مجدداً فراوری شده یا بیشتر فراوری شوند تا از کاهش مخاطرات ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول اطمینان حاصل شود.

ب- برای کاربردهای دیگر مدنظر قرار گیرند به شرط آنکه ایمنی مواد غذایی در زنجیره ی غذایی تحت تأثیر قرار نگیرد.

پ- امحاء شده یا به عنوان ضایعات دفع شوند.

در مورد روش برخورد با محصولات نامنطبق باید اطلاعات مدونی شامل هویت اشخاص دارای اختیار تأیید نگه داری شوند.



۸-۹-۵- پس گیری / فراخوان

سازمان باید از امکان استرداد یا فراخوان لات های محصولاتی که بالقوه غیر ایمن تشخیص داده شده اند برخوردار باشد. در این راستا سازمان باید کارکنان شایسته ای را برای این منظور اختصاص داده و به آنها اختیار اجرای استرداد یا فراخوانی اعطا کند.

سازمان باید برای موارد زیر اطلاعات مدونی را تهیه و نگه داری کند:

الف- آگاهی رسانی به طرفهای ذینفع مربوطه (مانند مراجع قانونی و مقرراتی، مشتریان و یا مصرف کنندگان).

ب- رسیدگی به محصولات فراخوان شده یا استردادی به همراه محصولاتی که هنوز در انبار هستند.

پ- اجرای سلسله اقداماتی که باید اتخاذ شوند.

محصولات استردادی یا فراخوانی شده و محصولات نهایی که هنوز در انبار هستند باید تا زمانی که با آنها برخورد شود، محافظت شده و تحت کنترل سازمان قرار داشته باشند.

دلایل، محدوده و نتایج استرداد یا فراخوان باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شده و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت به بخش مدیریت گزارش شوند.

سازمان باید پیاده سازی و مؤثر بودن استرداد یا فراخوان را از طریق روش های متناسب (مانند مانور استرداد یا فراخوان یا شبیه سازی استرداد یا فراخوان) تصدیق نموده و در رابطه با آن اطلاعات مدونی نگه داری نماید.



۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- چه مواردی نیاز به پایش و اندازه گیری دارند.

ب- روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مقتضی جهت حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج.

پ- چه زمان پایش و اندازه گیری باید انجام شوند.

ت- چه زمان نتایج پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.

ث- چه کسی باید نتایج پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

ج- سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به عنوان شواهد نتایج نگه داری کند.

چ- سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را ارزیابی کند.

۹-۱-۲ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات مناسب که از پایش و اندازه گیری به دست آمده اند را تحلیل و ارزیابی کند؛ شامل نتایج تصدیق فعالیتهای مرتبط به برنامه های پیش نیازی و برنامه ی کنترل مخاطره، ممیزی های داخلی و ممیزی های خارجی. تحلیل باید جهت موارد زیر انجام شود:

الف- تأیید آنکه عملکرد کلی سیستم، برنامه های ازپیش تعیین شده و الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که توسط سازمان برقرار شده اند را برآورده کند.

ب- تشخیص نیاز به به روزرسانی و ارتقای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ- شناسایی روندهایی که نشان دهنده ی افزایش تعداد بروز محصولات بالقوه غیر ایمن و شکستها در فرایند باشند.

ت- تهیه ی اطلاعاتی برای طرح ریزی برنامه ی ممیزی داخلی در رابطه با وضعیت و اهمیت دامنه هایی که قرار است تحت ممیزی قرار گیرند.

ث- فراهم آوردن شواهدی مبنی بر اثربخش بودن اصلاحات و اقدامات اصلاحی.

ج- نتایج تحلیل ها و اقدامات متعاقب آنها باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شوند.



نتایج باید به مدیریت ارشد گزارش شده و از آنها به عنوان ورودی در بازنگری و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد استفاده شود.

نکته: روش های تحلیل داده ممکن است شامل روش های آماری باشند.

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید در بازه های زمانی طرح ریزی شده ای ممیزی های داخلی را به عمل آورد تا اطلاعات مرتبط به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبنی بر موارد زیر را تهیه نماید:

الف- آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با موارد زیر منطبق است؟

۱- الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

۲- الزامات مربوط به این استاندارد بین المللی.

ب- آیا سیستم به صورت مؤثر پیاده سازی شده و نگه داری میشود؟

۹-۲-۲- سازمان باید:

الف- برنامه های ممیزی شامل تواتر، روشها، مسئولیت ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را طرح ریزی، ایجاد، پیاده سازی نموده و نگه داری کند طوریکه اهمیت فرایندهای موردنظر، تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نتایج پایش، اندازه گیری و نتایج ممیزی های قبلی در آن مد نظر قرار گرفته باشد.

ب- معیار و دامنه ی هر ممیزی را تعریف کند.

پ- ممیزهای توانمند و باصلاحیت را انتخاب نموده و ممیزی ها را طوری انجام دهند که عینی بوده و عاری از سلیقه شخصی و جانبداری باشند.

ت- اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی ها به تیم ایمنی مواد غذایی و مدیریت مربوطه گزارش شوند.

ث- اطلاعات مدون مبنی بر پیاده سازی برنامه ی ممیزی و نتایج ممیزی نگه داری کند.

ج- در چارچوب زمانی مورد توافق اصلاحات موردنیاز را انجام داده و اقدامات اصلاحی موردنیاز را اتخاذ نماید.

چ- مشخص کند که آیا سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مقاصد خط مشی ایمنی مواد و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را برآورده میکند.

اقدامات پیگیرانه توسط سازمان باید شامل تصدیق اقدامات اتخاذ شده و گزارش نتایج تصدیق باشد.

نکته: ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی هایی در رابطه با اجرای ممیزی سیستم های مدیریتی ارائه می دهد.



۳-۹- بازنگری مدیریت

۳-۹-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل زمانی طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تناسب، کفایت و اثربخشی مستمر آنها اطمینان حاصل کند.

۳-۹-۲- ورودی بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری های قبلی.

ب- تغییرات در موارد درون سازمانی و برون سازمانی که به سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مرتبط هستند از جمله تغییرات در سازمان و بافت آن

پ- اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل روندهای:

۱- نتایج اقدامات به روزرسانی سیستم

۲- نتایج پایش و اندازه گیری.

۳- تحلیل نتایج اقدامات تصدیق در رابطه با برنامه های پیش نیازی و برنامه ی کنترل مخاطره

۴- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی.

۵- نتایج ممیزی (داخلی و خارجی).

۶- بازرسی ها (از جمله بازرسی های قانونی و مشتری ها).

۷- عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی.

۸- بازبینی ریسک ها و فرصت ها و اثربخشی اقدامات اتخاذ شده جهت رسیدگی به آنها

۹- میزان برآورده شدن اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

ت- مناسب بودن منابع.

ث- هرگونه وضعیت اضطراری حادثه یا استرداد/فراخوان رخ داده

ج- اطلاعات مربوطه که از طریق ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی به دست آمده اند شامل درخواست ها و شکایات طرف های ذینفع.

چ- فرصت ها جهت بهبود مستمر.



داده باید به طریقی ارائه شود که مدیریت ارشد از امکان ربط دادن اطلاعات مذکور به اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برخوردار باشد.

۳-۳-۹- خروجی بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریتی باید شامل موارد زیر باشند:

الف- تصمیمات و اقدامات مرتبط با فرصت های بهبود مستمر.

ب- هرگونه نیاز به بروزرسانی و تغییر در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی از جمله منابع موردنیاز و بازنگری خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

سازمان باید اطلاعات مدون از نتایج بازنگری های مدیریت به عنوان شواهد نگه داری نماید.





۱۰- بهبود

۱-۱۰- عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۱-۱-۱۰- در صورت بروز موارد نامنتطبق، سازمان باید:

الف- نسبت به موارد نامنتطبق واکنش نشان داده و در صورت لزوم:

۱- اقداماتی جهت کنترل و اصلاح آن اتخاذ نماید.

۲- به پیامدهای آن رسیدگی کند.

ب- نیاز به اقدام را ارزیابی کرده تا عوامل بروز عدم انطباق را از میان ببرد، طوریکه از بروز مجدد عدم انطباق یا بروز عدم

انطباق در نقطه ی دیگر جلوگیری شود. به این منظور موارد زیر باید انجام شوند:

۱- بازبینی موارد نامنتطبق.

۲- تعیین دلایل عدم انطباق.

۳- تعیین آنکه آیا موارد نامنتطبق مشابه یا احتمال وقوع آنها وجود داشته باشد.

پ- پیاده سازی هرگونه اقدام ضروری.

ج- بازنگری اثربخش بودن هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده.

چ- ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در صورت لزوم.

اقدامات اصلاحی باید با اثرات ناشی از عدم انطباق متناسب باشند.

۱۰-۱-۲- سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد موارد زیر نگه داری کند:

الف- طبیعت موارد نامنتطبق و هرگونه اقدام متعاقب آن.

ب- نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

۱۰-۲- بهبود مستمر

سازمان باید به صورت مستمر مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را بهبود بخشد.

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سازمان به صورت مستمر اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را از طریق

بهره گیری از ارتباطات، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، تحلیل نتایج اقدامات تصدیق، صحه گذاری اقدامات کنترلی و

ترکیبات اقدامات کنترلی، اقدامات اصلاحی و به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بهبود بخشد.



۳-۱۰- به روزرسانی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به صورت مستمر به روزرسانی شود. جهت تحقق این امر، تیم ایمنی مواد غذایی باید بررسی کند که آیا بازبینی تحلیل مخاطره، برنامه ی کنترل مخاطره وضع شده و برنامه های پیش نیاز وضع شده ضروری است یا خیر. اقدامات به روزرسانی باید بر اساس موارد زیر باشند:

الف- ورودی حاصل از ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی

ب- ورودی حاصل از اطلاعات دیگر در رابطه با مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی.

پ- خروجی حاصل از تحلیل نتایج اقدامات تصدیق خروجی حاصل از بازنگری مدیریت

اقدامات به روزرسانی سیستم باید به صورت اطلاعات مدون نگه داری شده و به عنوان ورودی به بازنگری مدیریت گزارش شوند.

